



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005)

RHINAAXIA, solution pour pulvérisations nasales
Fl/13 ml (CIP : 327 586-1)

Laboratoires THEA

Acide N-acétyl aspartyl glutamique

Date de l'AMM : 4 février 1985

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :
- Rhinite d'origine allergique

Posologie : cf R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire ^(1,2,3,4,5,6) ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans les indications de l'A.M.M.

¹ Freche C et al. Efficacité et tolérance du NAAGA en traitement prolongé de la rhinite allergique chez l'adulte et le patient âgé. Rev Soc Fr ORL 1994; 24: 39-45.

² Herman D et al. Effet préventif du NAAGA au cours de tests de provocation nasale. Rev Fr Allergol 1994; 2: 151-6.

³ Paupe J et al. Efficacité et tolérance du NAAGA en pédiatrie dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière ou apériodique. Rev Soc Fr ORL 1995; 32: 7p.

⁴ Reig AR et al. The effect of topical azelastine and N-acetyl aspartyl-glutamate (NAAGA) on allergen nasal provocation test (NPT). Eur J Allergy Clin Immunol 1995; 50 (26 Suppl.): 196.

⁵ Bertrand B et al. Clinical efficacy of N-acetyl-aspartyl-glutamic acid nasal spray in children suffering from pollinosis : a double-blind multicentre study. Rhinology 1995; 33 (3): 132-4.

⁶ Peiffer G et al. Etude en double aveugle de l'association NAAGA + cétirizine comparée à l'association placebo + cétirizine, dans la rhinite pollinique de l'adulte. Rev Fr Allergol 1996; 36 (2): 205-15.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé